TRANSCEND®

Sleep Apnea Therapy SYSTEM

Manual del usuario del sistema básico de terapia de la apnea del sueño

Avisos

Revisado	Manual del usuario del sistema básico de terapia de la apnea del sueño Transcend® 103262 Rev G Publicado el 26 de agosto 2014 y reemplaza todas las versiones anteriores.
Aviso	La información contenida en el presente documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
Marca comercial	Somnetics® and Transcend® son marcas comerciales registradas de Somnetics International, Inc.; todos los derechos reservados.
Copyright	© Copyright 2014 Somnetics International, Inc.; todos los derechos reservados.

Contacto de Somnetics International, Inc.

Oficina central	Somnetics International, Inc.
Correo electrónico	info@somnetics.com
Página web	http://www.mytranscend.com/
Teléfono	651.621.1800
Número de teléfono gratuito	877.621.9626
Fax	651.204.0064

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112 EE.UU.

CE 0086 EC REP

Authorized Representative (MDD 93/42/EEC)
Atlantico Systems Ltd.
34 Oldfield
Kingston
Galway, Ireland
TEL. +35391443609

Solo Rx

Acerca de este manual de usuario

Nota En este manual algunas imágenes de las pantallas de software pueden ser diferentes de la visualización real de la pantalla. El motivo es solamente conseguir una impresión y una visualización claras de este manual.

Contenido

Introducción 7
Indicaciones de uso 7
Contraindicaciones 7
Precauciones de uso 8
Advertencias *8*
Precauciones *9*
Símbolos 10

Componentes del Transcend 11
Elementos no incluidos (se venden por separado) *12*

Descripción de los componentes del Transcend 13
Dispositivo Transcend 13
Panel de control *13*
Enchufe de conexión de alimentación y puerto USB *14*
Filtro de entrada de aire *15*

Montaje del Transcend 16

Alimentación del Transcend 17
Uso del adaptador de corriente universal (PSA2) 18
Uso de las baterías Transcend P_4 o P_8 (BAT4 o BAT8) 19
Uso de las baterías Transcend P4 o P8 con alimentación de corriente alterna *19*
Uso de las baterías Transcend P_4 o P_8 con el adaptador de corriente portátil de Transcend *20*
Explicación de los indicadores LED del sistema opcional de baterías Transcend P_4 y P_8 ..... *20*
Carga de la batería Transcend P_4 o P_8 ..... *21*
Uso de la tira opcional para el pecho o brazo con las baterías Transcend P_4 o P_8 ..... *22*
Uso del adaptador de corriente portátil de Transcend (MPA1) 23

Uso del dispositivo Transcend 24
Modos de uso estándar 24
Inicio de la terapia 25
Uso de la función de rampa 25
Finalización de la terapia 26
Modo de secado 26
Sustitución del sistema de filtro 27

Mantenimiento del Transcend y de sus componentes 28
Limpieza del exterior 28
Limpieza de los accesorios 29
Limpieza del sistema de filtro y del soporte del filtro 30

Códigos de fallos 32
Códigos de fallos 32
Códigos de alertas 33

Solución de problemas 34

Apéndice: Referencia de piezas 35
- Piezas desechables 35
- Accesorios 35
- Piezas de sustitución 35

Apéndice: Especificaciones 36
- Transcend 36
- Fuente de alimentación CA PSA2 36
- Adaptador de corriente portátil de Transcend (opcional) — MPA1 36
- Baterías (opcional) 36
- Rendimiento de Transcend 37
- Declaración del fabricante 38
  - *Emisiones electromagnéticas 38*
  - *Inmunidad electromagnética 39*
  - *Conformidad IEC 60601-1 ..... 40*

Apéndice: Garantía limitada 43

Introducción

El sistema básico de terapia de la apnea del sueño Transcend® (Transcend) suministra a los usuarios una presión positiva continua en las vías aéreas de 4 a 20 cmH_2O, según lo prescrito por el médico. Los botones y las luces LED facilitan el control y proporcionan feedback del funcionamiento. El sistema Transcend también incluye una toma de alimentación de corriente continua y un puerto USB.

Indicaciones de uso

El sistema básico de terapia de la apnea del sueño de Transcend suministra una presión positiva en las vías aéreas para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en adultos de más de 30 kg. El dispositivo está pensado para uso doméstico e institucional/hospitalario.

Contraindicaciones

El Transcend está contraindicado en pacientes con alguna de las afecciones siguientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Tensión arterial patológicamente baja
- Neumotórax o neumomediastino
- Se ha informado el neumoencéfalo en algunos usuarios usando PAP nasal

Es preciso prescribir con cautela el dispositivo PAP para usuarios susceptibles, como los que padecen cualquiera de las afecciones siguientes:

- Fugas de líquido cefalorraquídeo (LCF)
- Anormalidades de la lámina cribiforme
- Un historial previo de traumatismo craneoencefálico
- Neumoencéfalo

Precauciones de uso

En esta sección se describen las advertencias y precauciones asociadas con el uso del Transcend. Las directrices siguientes se aplican al presente documento:

Advertencia	Indica la posibilidad de una lesión grave o incluso de muerte para el usuario o para otros.
Precaución	Indica la posibilidad de una lesión menor o de daños en el equipo.

Nota Indica un consejo, explicación o función que ayuda a comprender o a hacer funcionar de manera eficaz el dispositivo.

Advertencias

- No introduzca agua en el dispositivo. El Transcend no debe exponerse a condiciones medioambientales en las que el sistema pueda humedecerse.
- Este dispositivo no está destinado para la reanimación cardiopulmonar.
- El Transcend debe ser configurado y ajustado por un proveedor cualificado antes de usarse para la rampa y presión terapéuticas.
- La temperatura del flujo del aire producida por este dispositivo puede llegar a 5ºC más que la temperatura de la habitación. Hay que actuar con precaución si la temperatura de la habitación es superior a 32ºC.
- No bloquee ni obstruya las aberturas de espiración de la interfaz. Siga las instrucciones del fabricante incluidas con la interfaz.
- No utilice este equipo con oxígeno o en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno, o con óxido nitroso.
- El Transcend solo se puede utilizar con los accesorios suministrados y recomendados. El uso de accesorios no recomendados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema PAP, lo que puede ser potencialmente peligroso.
- El Transcend no es a prueba de desfibrilación.
- No esterilice el Transcend.
- El sistema está pensado para su uso en un único paciente.

- El dispositivo solo debe utilizarse con mascarillas y conectores recomendados por Somnetics o por los recomendados por el profesional médico. No se debe utilizar la mascarilla hasta que se encienda el dispositivo y esté ofreciendo correctamente la presión terapéutica o rampa. No deben obstruirse las aberturas de espiración de la mascarilla. Explicación de la advertencia: El dispositivo está destinado a usarse con mascarillas o conectores específicamente diseñados que tengan aberturas de espiración para permitir un flujo de aire continuo fuera de la mascarilla. Cuando se enciende el dispositivo y está funcionando correctamente, el flujo de aire del dispositivo expulsa el aire exhalado a través de la abertura de espiración de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco por la mascarilla, por lo que el aire exhalado se puede reinhalar. La reinhalación del aire exhalado durante varios minutos puede, en determinadas circunstancias, conducir a la asfixia.

Precauciones

- La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o por una orden facultativa.
- El Transcend funciona únicamente con la fuente de alimentación suministrada por Somnetics, con un adaptador de corriente portátil de Transcend o con baterías. Consulte el **Apéndice: Referencia de piezas**.
- Interrumpa el uso del sistema Transcend y póngase en contacto con el médico si se observan irritaciones respiratorias o cutáneas.
- No introduzca objetos a la entrada o salida de aire del sistema Transcend.
- Inspeccione la fuente de alimentación en busca de signos de desgaste o daño antes de cada uso. Reemplace el cable de alimentación si es necesario.
- Somnetics recomienda sustituir el tubo de salida después de tres meses de uso.
- Para proteger el medioambiente, algunas piezas y accesorios de Transcend deben desecharse, incluyendo las baterías opcionales, de acuerdo con la normativa local.

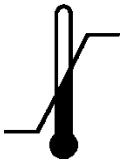
Símbolos

Atención: Consulte los documentos adjuntos

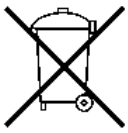
Pieza aplicada de tipo BF

Clasificado

El sello de aprobación de ETL que demuestra calidad, seguridad y fabricación profesional del producto médico



Límites superior e inferior de la temperatura



Recogida selectiva de equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva 2002/96/CE. – Directiva de reciclaje sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Consulte las instrucciones de uso

Límites superior e inferior de la humedad

Sin condensación

Rx Only

Solo con receta médica. La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este equipo y establece que solo debe ser realizada por un médico o por un profesional autorizado

Precede al número de referencia o de pieza.

Componentes del Transcend

Comience desembalando todas las piezas de la bolsa de viaje del Transcend e inspecciónelas para asegurarse de que no se han dañado durante el envío. Informe de cualquier pieza que falte o que esté dañada al distribuidor de productos sanitarios que le haya suministrado Transcend.

- Transcend
- Tubo estándar de 183 cm (nota: no compatible con los sistemas opcionales H_6B or H_9M Waterless Humidification
- Adaptador universal para el tubo
- Adaptadores de corriente universales (PSA2)
- Bolsa de viaje del Transcend
- CD de software
- CD de información de usuario
- Guía rápida del Transcend
- Cable USB
- Paquete de enchufes intercambiables

Elementos no incluidos (se venden por separado)

- Sistema de humidificación sin agua H_6B Waterless Humidification
- Sistema de humidificación sin agua H_9M Waterless Humidification
- Mascarilla nasal (almohadillado de la mascarilla para su uso con los sistemas H_6B o H_9M Waterless Humidification)
- Humidificador Transcend Heated Humidifier
- Adaptador de corriente portátil de Transcend
- Batería Transcend P_4
- Batería Transcend P_8
- Bolsa para las baterías y sistema de tiras para el brazo o el pecho
- Estación base Transcend
- Estación base de programación LCD Transcend LCD Programming Station
- Cargador de baterías solar portátil Transcend Portable Solar Battery Charger (para usarse como fuente de carga alternativa de las baterías Transcend P_4 y P_8)

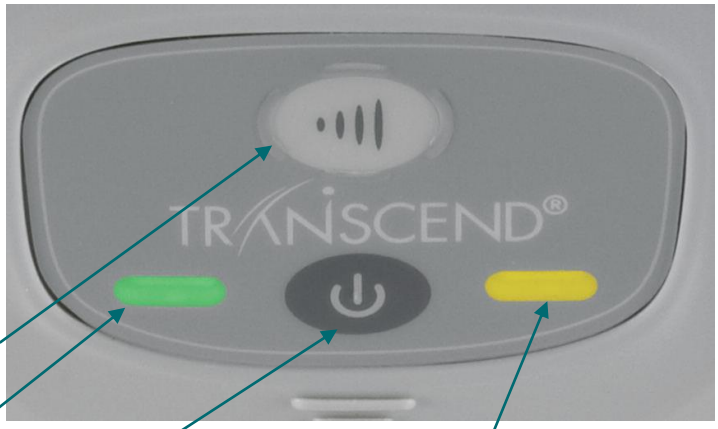
Descripción de los componentes del Transcend

Dispositivo Transcend

El Transcend está preparado para generar y regular el suministro de una terapia de presión continua en las vías aéreas a la interfaz. Una fuente de alimentación externa se conecta al Transcend para suministrar corriente eléctrica al dispositivo.

Panel de control

El panel de control del Transcend cuenta con dos botones pulsadores que se utilizan para activar el respirador y la función de rampa de presión. También dispone de dos luces LED, un LED verde para indicar los modos de funcionamiento normales y un LED amarillo que indica una condición de fallo.



Enchufe de conexión de alimentación y puerto USB

Para que funcione el dispositivo Transcend, hay que enchufar el cable de alimentación de corriente continua en la toma de alimentación del dispositivo.

El dispositivo Transcend admite una variedad de fuentes de energía. Se incluye en el dispositivo una fuente de alimentación que convierte la corriente alterna en corriente continua y debe utilizarse al gel dispositivo por una línea de alimentación (toma de pared).

Un adaptador de corriente portátil de Transcend opcional se conecta a una toma de alimentación de corriente continua, como la que se encuentra en los coches, camiones, autocaravanas, barcos o vehículos similares.

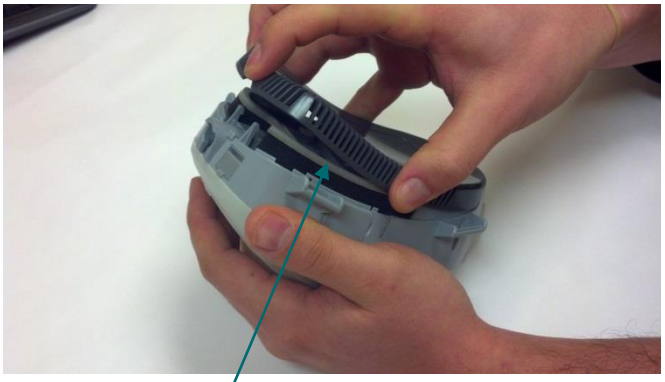
Asimismo se pueden adquirir paquetes de baterías Transcend opcionales para suministrar alimentación al dispositivo Transcend.

Puerto USB

Se incluye un puerto USB mini-AB para el intercambio directo de datos entre el dispositivo Transcend y un ordenador, a través de un cable de datos USB. Esta interfaz permite al médico configurar el dispositivo Transcend de acuerdo la presión prescrita, los ajustes de rampa y proporciona acceso a la información de adherencia terapéutica que puede ver el usuario y enviar por correo electrónico al médico.

Filtro de entrada de aire

Durante la operación de la terapia, el aire ambiental se introduce en el dispositivo Transcend a través de un filtro de entrada de aire. El sistema de filtro debe lavarse al menos una vez a la semana en función de las instrucciones suministradas en este Manual de usuario y reemplazarse como mínimo después de seis meses de uso. Reemplácelo con más frecuencia si lo estima necesario.



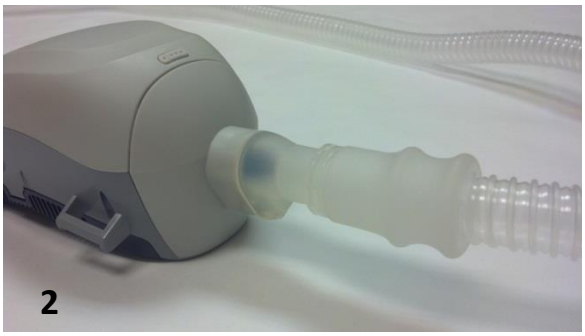
Montaje del Transcend

La interfaz se conecta al dispositivo Transcend mediante el tubo de suministro de aire. Un extremo del tubo de suministro de aire se fija al puerto de salida del Transcend mediante el adaptador universal para el tubo. El otro extremo del tubo se conecta a la interfaz del usuario.

Siga estos pasos para montar el Transcend:

1. Fije el adaptador universal para tubos al tubo de suministro de aire de 183 cm (figura 1).
2. Conecte la interfaz del usuario al extremo opuesto del tubo de suministro de aire.
3. Conecte el adaptador universal para tubos al sistema Transcend asegurándose de que está completamente fijado al CPAP (figura 2).
4. Enchufe el conector redondo de la fuente de alimentación en el Transcend, tal como se muestra en la figura 3.
5. Conecte la fuente de alimentación a una toma de pared.

1


2

3

Alimentación del Transcend

A continuación se indican tres opciones para suministrar energía al dispositivo Transcend:

- **Uso del adaptador de corriente universal (PSA2)**
- **Uso de las baterías opcionales Transcend P_4 o P_8**
- **Uso del adaptador de corriente portátil de Transcend (MPA1)**

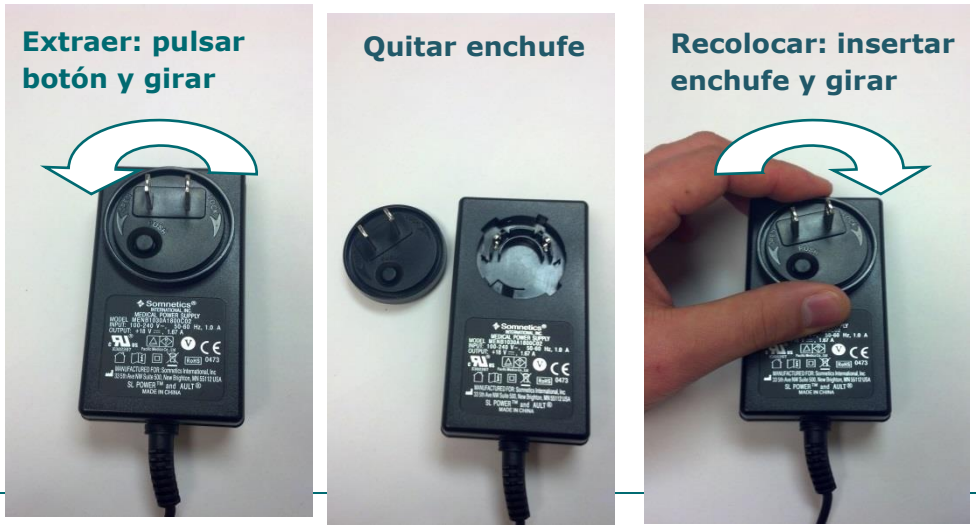
Uso del adaptador de corriente universal (PSA2)

En los Transcend se incluye un adaptador de corriente universal (PSA2) y un paquete de enchufes intercambiables con tres (3) enchufes. El paquete de enchufes intercambiables se puede utilizar en la mayoría de los países del mundo.

1. Determine qué tipo de enchufe se requiere para suministrar energía al dispositivo en función del tipo de toma.
2. Si el enchufe correcto no está ya conectado a la fuente de alimentación, extraiga el enchufe conectado apretando el botón que se encuentra en el enchufe extraíble y girando el enchufe hacia la izquierda hasta que se suelte de la fuente de alimentación.
3. Para conectar el enchufe correcto, alinee las lengüetas que sobresalen en la parte posterior de los enchufes con los orificios de la fuente de alimentación y empújelas suavemente hasta que estén correctamente colocadas. Gire el enchufe hacia la derecha hasta que oiga un chasquido, lo que significa que está colocado correctamente. Debería oír un "clic".
4. Introduzca el conector redondo de la fuente de alimentación en la toma situada en la parte trasera del dispositivo Transcend.
5. Introduzca el otro extremo de la fuente de alimentación en una toma de alimentación de corriente alterna.
6. Se debería iniciar una secuencia de parpadeos del LED de encendido del Transcend. Cuando la secuencia de parpadeos haya acabado, las luces LED se apagarán. Esta secuencia indica que se está suministrando corriente eléctrica al dispositivo Transcend y que este ha entrado correctamente en el modo en espera.

Nota Utilice solo fuentes de alimentación suministradas por Somnetics. No utilice un convertidor de potencia o un transformador de voltaje con el adaptador de corriente universal PSA2.

Nota Asegúrese de que el enchufe está firmemente conectado a la toma de alimentación antes de introducir la fuente de alimentación en la toma de pared.



Uso de las baterías Transcend P_4 o P_8

Las baterías Transcend P_4 y P_8 son fuentes de alimentación opcionales de Transcend. Para utilizarlas, conecte el cable de la batería P_4 o P_8 al dispositivo Transcend, insertando el conector redondo a la toma de alimentación del dispositivo. Asegúrese de que finaliza la secuencia de parpadeos del LED de encendido, lo que indica que se está suministrando corriente eléctrica al dispositivo Transcend y que este ha entrado correctamente en el modo en espera.

Nota Cargue completamente la batería antes de utilizarla por primera vez. Siga las instrucciones de carga incluidas en el Manual de usuario. No conecte la batería al dispositivo Transcend durante la carga inicial.

Nota Utilice la batería conectada a la fuente de alimentación de corriente alterna siempre que sea posible. Si conecta la batería a la fuente de alimentación de CA, la batería se cargará durante la terapia y proporcionará corriente eléctrica de respaldo para suministrar una terapia ininterrumpida en caso de un corte de luz.

Uso de las baterías Transcend P4 o P8 con alimentación de corriente alterna

1. Introduzca el conector redondo desde el adaptador universal de corriente alterna en la batería.
2. Introduzca el conector redondo de la batería en la toma de alimentación de Transcend de tal forma que el conector y el cable estén dirigidos hacia arriba.
3. Enchufe el adaptador universal de corriente alterna a la alimentación de corriente alterna.
4. Se debería iniciar una secuencia de parpadeos del LED de encendido del Transcend. Cuando la secuencia de parpadeos haya acabado, las luces LED se apagarán. Esta secuencia indica que se está suministrando corriente eléctrica al dispositivo Transcend y que este ha entrado correctamente en el modo en espera.

Uso de las baterías Transcend P_4 o P_8 con el adaptador de corriente portátil de Transcend

Nota Utilice la batería conectada al adaptador de corriente portátil de Transcend siempre que sea posible. Si conecta la batería al adaptador de corriente portátil de Transcend, la batería se cargará durante la terapia y proporcionará corriente eléctrica de respaldo para suministrar una terapia ininterrumpida en caso de un corte de luz.

1. Introduzca el conector redondo del adaptador de corriente portátil de Transcend en la batería.
2. Introduzca el conector de la batería en la toma de alimentación de Transcend de tal forma que el conector y el cable estén dirigidos hacia arriba.
3. Enchufe el adaptador de corriente portátil de Transcend en la toma de corriente portátil.
4. Se debería iniciar una secuencia de parpadeos del LED de encendido del Transcend. Cuando la secuencia de parpadeos haya acabado, las luces LED se apagarán. Esta secuencia indica que se está suministrando corriente eléctrica al dispositivo Transcend y que este ha entrado correctamente en el modo en espera.

Explicación de los indicadores LED del sistema opcional de baterías Transcend P_4 y P_8

- LED rojo: Una luz roja fija significa un fallo con la batería. No utilice ni cargue la batería cuando se muestre luz roja LED. Póngase en contacto con el distribuidor de productos sanitarios que le suministró la batería para sustituirla.
- LED amarillo: Indica que la batería se está cargando.
- LED verde: Indica que la batería está completamente cargada.

Nota La batería mostrará una luz LED roja cuando durante dos segundos se conecta por primera vez.

Nota La batería mostrará una luz LED amarilla o verde cuando se utiliza conectada a una fuente de alimentación de corriente alterna o a un adaptador de corriente portátil de Transcend, lo que indica su nivel de carga.

Nota La batería no mostrará ninguna luz LED cuando se emplea como la única fuente de alimentación para el Transcend.

Carga de la batería Transcend P_4 o P_8

Nota La duración de la batería puede variar dependiendo de los ajustes del dispositivo, fugas, patrón de respiración del paciente, condiciones medioambientales o antigüedad de la batería.

Duración media de la batería P4 (horas)						
		Presión terapéutica (cm H_2O)				
		4	**8**	**12**	**16**	**20**
Respiraciones por minuto	**10**	25	13	9	6	4
	15	19	12	7	5	4
	20	11	8	6	4	4

Duración media de la batería P8 (horas)						
		Presión terapéutica (cm H_2O)				
		4	**8**	**12**	**16**	**20**
Respiraciones por minuto	**10**	50	27	18	13	9
	15	36	25	15	12	9
	20	24	17	13	10	8

Nota Cargue completamente la batería antes de su primer uso. No conecte la batería al dispositivo Transcend durante la carga inicial.

Nota Para conservar el máximo rendimiento de la batería, Somnetics recomienda utilizar la batería conectada a la fuente de alimentación de corriente alterna o al adaptador de corriente portátil de Transcend durante la terapia, incluso si la batería está completamente cargada.

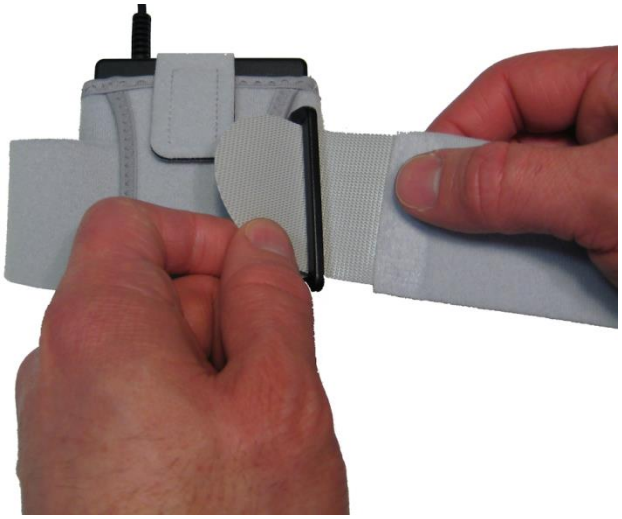
- Enchufe el conector redondo desde el adaptador de corriente universal o desde el adaptador de corriente portátil de Transcend a la toma de conexión de corriente en la batería P_4 o P_8.
- Conecte el adaptador de corriente universal o el adaptador de corriente portátil de Transcend a una fuente de alimentación.
- Se indica que la carga de la batería está completa cuando la luz LED de la batería pasa de amarillo a verde.
- Puede tardar hasta cinco (5) horas en cargarse la batería P4 y hasta ocho (8) horas en cargarse la batería P8.

Uso de la tira opcional para el pecho o brazo con las baterías Transcend P_4 o P_8

Introduzca la batería la bolsa de baterías y asegúrela con la tira de velcro.

Introduzca la hebilla a través de la presilla de la bolsa de la batería con el velcro dirigido hacia la bolsa.

Con la presilla de la bolsa dirigida hacia fuera, rodee con la tira el pecho o el brazo y pase el extremo de la tira por la hebilla.



Siga tirando de la tira por la hebilla y asegure el velcro a la tira. Coloque la bolsa el brazo y ajuste la tira hasta que esté cómodamente ajustada.

Uso del adaptador de corriente portátil de Transcend (MPA1)

El Transcend puede alimentarse con un adaptador de corriente portátil. El adaptador de corriente portátil de Transcend incluye dos cables: uno para conectar el MPA1 al dispositivo Transcend y el otro para conectar el MPA1 a una toma de corriente móvil.

Nota Utilice solo el adaptador de corriente portátil de Transcend suministrado por Somnetics.

1. Conecte ambos cables a la base del adaptador de corriente portátil.
2. Introduzca el conector redondo del cable de salida del MPA1 a la toma de alimentación del adaptador de corriente portátil de Transcend.
3. Introduzca en enchufe en la toma de corriente portátil (por ejemplo, en el mechero del coche).
4. Se debería iniciar una secuencia de parpadeos del LED de encendido del Transcend. Cuando la secuencia de parpadeos haya acabado, las luces LED se apagarán. Esta secuencia indica que se está suministrando corriente eléctrica al dispositivo Transcend y que este ha entrado correctamente en el modo en espera.

Nota Asegúrese de que los cables están firmemente conectados al adaptador de corriente portátil y al enchufe de la parte trasera del dispositivo Transcend. Si lo estima oportuno, desenchufe los cables y vuelva a enchufarlos para cerciorarse de que están perfectamente conectados.

Uso del dispositivo Transcend

El panel de control del dispositivo Transcend cuenta con dos botones de pulsación que activan el respirador e inician la función de rampa de la presión. También dispone de dos luces LED, un LED verde para indicar los modos de funcionamiento normales y un LED amarillo que indica una condición de fallo. El estado de funcionamiento del Transcend aparece indicado por los estados de iluminación del LED.

Cuando una fuente de alimentación está conectada al dispositivo, se debe iniciar una secuencia de parpadeos del LED de encendido. Cuando la secuencia de parpadeos haya acabado, las luces LED se apagarán. Esta secuencia indica que se está suministrando corriente eléctrica al dispositivo Transcend y que este ha entrado correctamente en el modo en espera. Durante el suministro de la terapia, los LED permanecen apagados para evitar molestar al paciente o al compañero de habitación.

Note Si el dispositivo Transcend pierde energía mientras se suministra la terapia, reanudará el aporte de la terapia tan pronto como se restaure la energía y se pulse el botón de encendido/apagado. El dispositivo repetirá la secuencia del parpadeo del LED de encendido antes del reinicio del respirador.

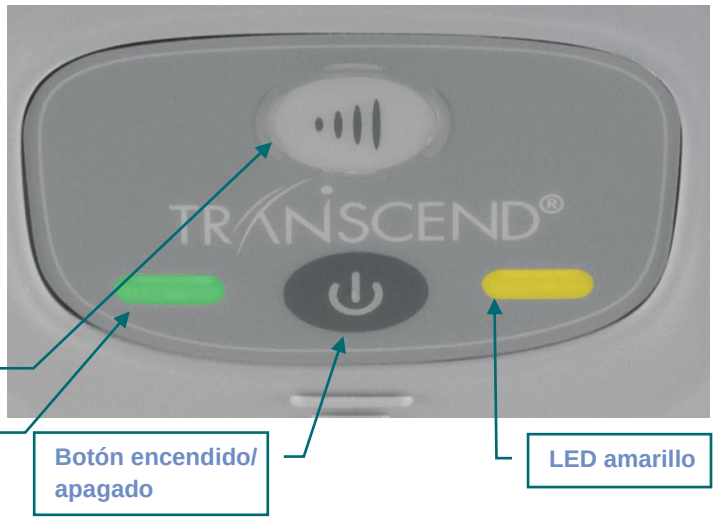
Modos de uso estándar

El funcionamiento normal consiste en cuatro modos:

Apagado	Cuando el dispositivo no está conectado a una fuente de alimentación, se apaga. Los dos LED del panel de control están apagados.
En espera	Cuando se suministra corriente al dispositivo, completa la secuencia del LED de encendido y pasa al modo en espera. El modo en espera también se inicia pulsando el botón de encendido/apagado cuando el dispositivo está en modo encendido o si la mascarilla se ha retirado mientras está en modo encendido. Mientras se le suministre corriente al dispositivo, permanecerá en modo de espera hasta que se encienda o se inicie el modo de secado.
Encendido	Cuando está en modo de encendido, el respirador está funcionando y se genera la presión terapéutica regulada en el dispositivo. Las luces LED se apagarán. El modo de encendido se inicia pulsando el botón de encendido/apagado cuando el dispositivo está en modo en espera y el paciente lleva puesta la mascarilla.
Secado	Para iniciar el modo de secado, pulse el botón de rampa y pulse el botón de encendido/apagado simultáneamente. Cuando está en modo de secado, el respirador funciona a baja velocidad durante 30 minutos. Cuando está en modo de secado, las luces LED permanecen apagadas y la presión del respirador no está regulada para suministrar terapia.

Inicio de la terapia

El panel de control del dispositivo Transcend cuenta con dos botones pulsadores para activar el respirador y la función de rampa de presión. También dispone de dos luces LED, un LED verde para indicar los modos de funcionamiento normales y un LED amarillo que indica una condición de fallo.



1. Conecte el Transcend a una fuente de alimentación para que pase al modo en espera.
2. Asegúrese de que la interfaz el usuario está firmemente sujeta en su sitio antes de iniciar la terapia.
3. Para iniciar la terapia, pulse el botón de encendido/apagado. Si pulsa el botón de encendido/apagado cuando el dispositivo Transcend está en modo de espera, se iniciará el modo de encendido. El flujo de aire comenzará cuando el respirador suministre o aumente la presión terapéutica prescrita.

Uso de la función de rampa

La función de rampa permite que el usuario se vaya adaptando al flujo de aire, comenzando con una presión más baja y aumentándola gradualmente hasta el ajuste de presión prescrita cuando duerme. El médico establece la presión de rampa mínima y el tiempo de rampa. Si la función de rampa no la ha establecido el médico, no estará disponible para el usuario.

Para acelerar la tasa del aumento de presión durante la rampa, mantenga pulsado el botón de rampa hasta que el dispositivo alcance una presión de terapia que le resulte cómoda. Cuando el botón de rampa se suelta, el dispositivo continuará en modo de rampa hasta que alcance la presión terapéutica prescrita.

1. Asegúrese de que el dispositivo Transcend está en modo de encendido. Si no es así, pulse el botón de encendido/apagado.
2. Ajuste la mascarilla para eliminar las posibles fugas.
3. Pulse el botón de rampa. La presión descenderá a la presión de rampa inicial establecida por el médico, y volverá a aumentar gradualmente durante un tiempo preestablecido hasta que alcance la presión de terapia prescrita.

Nota Si se pulsa momentáneamente el botón de rampa durante el suministro de presión en rampa, no afectará a la presión suministrada. Para detener el aumento gradual de la presión de la función de rampa, apague el dispositivo pulsando el botón de encendido. La próxima vez que se encienda el respirador, éste suministrará la presión de terapia recetada.

Nota En caso de pérdida de corriente eléctrica durante la rampa, el dispositivo Transcend se reanudará a la presión completa prescrita tan pronto como se restaure la corriente eléctrica.

Finalización de la terapia

Para finalizar el suministro de terapia mientras el respirador está encendido, pulse el botón de encendido/apagado para desactivar el respirador y devolver al dispositivo al modo en espera. Se recomienda al usuario iniciar la función de modo de secado después de cada sesión de terapia para secar el interior del dispositivo.

Modo de secado

Al finalizar cada sesión de terapia, se recomienda al usuario iniciar el modo de secado. Para iniciar el modo de secado, pulse el botón de rampa y pulse el botón de encendido/apagado simultáneamente. Cuando está en modo de secado, el respirador funciona a baja velocidad durante 30 minutos. Cuando está en modo de secado, las luces LED permanecen apagadas y la presión del respirador no está regulada para suministrar terapia. Con el modo de secado, se lanza aire a través del sistema para retirar los restos de humedad que puedan haber quedado en el interior del dispositivo y en el circuito de vías aéreas. Después del ciclo de secado de 30 minutos, el respirador se apagará y el dispositivo pasará automáticamente al modo de secado.

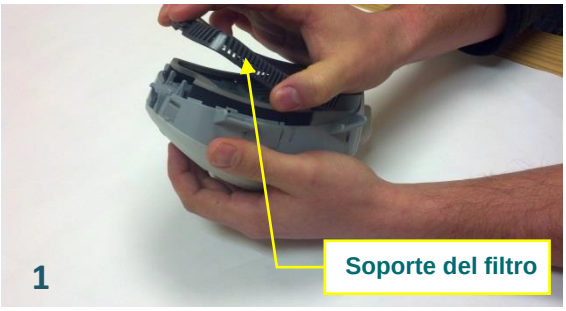
Sustitución del sistema de filtro

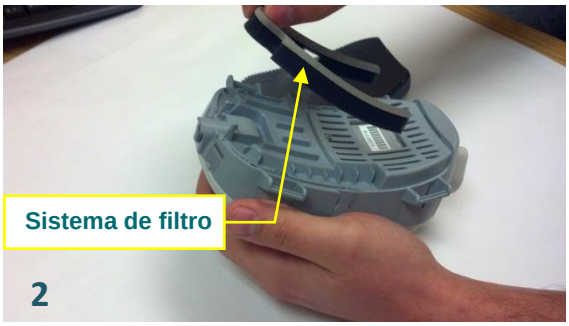
El sistema de filtro del dispositivo Transcend debe reemplazarse cada seis meses como mínimo.

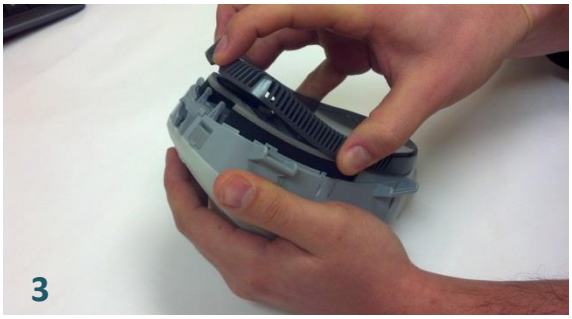
1. Retire el soporte del filtro presionando suavemente el botón de liberación situado en la parte trasera del soporte hacia la parte delantera del dispositivo. A continuación, tire del soporte del filtro y sáquelo del dispositivo.
2. Para reemplazar el sistema de filtro, retire el filtro usado y descártelo. Coloque un nuevo filtro en el canal de la base del dispositivo Transcend.
3. Vuelva a conectar el soporte del filtro en el dispositivo colocando en primer lugar el clip delantero en su sitio. Cuando el clip delantero ya esté en su sitio, ajuste el clic trasero. Asegúrese de que el soporte del filtro está perfectamente colocado antes de su uso.

Nota Si está usando un filtro de entrada de aire de versiones anteriores: Retire el soporte del filtro (la espuma estará unida) y tírelo. Sustitúyalo con un nuevo soporte de filtro de la misma versión.

Nota Los filtros de entrada de aire y los soportes de filtro anteriores no son compatibles con los dispositivos Transcend de última generación.







Mantenimiento del Transcend y de sus componentes

El Transcend es un dispositivo que no requiere mantenimiento. En esta sección se presentan los temas siguientes:

- **Limpieza del exterior**
- **Limpieza de los accesorios**
- **Limpieza del sistema de filtro y del soporte del filtro**

Advertencia:

- Desenchufe el dispositivo Transcend antes de la limpieza.
- No sumerja el dispositivo Transcend o la fuente de alimentación en líquidos.
- Evite que el agua entre en las aberturas del dispositivo.
- No utilice agentes limpiadores agresivos o abrasivos para limpiar el dispositivo o ningún componente.
- No esterilice el Transcend.
- No coloque materiales de limpieza, como un paño o líquido, en la entrada de aire del dispositivo o en el conector de salida de aire.

Limpieza del exterior

Siga estas instrucciones para limpiar el exterior del dispositivo Transcend.

1. Desenchufe la fuente de alimentación antes de limpiarlo y desconecte el dispositivo de los cables de alimentación.
2. Mezcle una solución al 5% de detergente líquido suave en agua destilada (50 cm^3 de detergente líquido por cuarto de agua destilada). El detergente suave debe contener tensioactivos aniónicos biodegradables y carecer de fosfatos.
3. Sumerja un paño de algodón que no suelte pelusas en la solución detergente.
4. Escurra el exceso de agua del paño y, a continuación, limpie el exterior del dispositivo Transcend durante unos 20 segundos con un suave movimiento de atrás adelante desde la parte delantera a la trasera del dispositivo. Aplique una presión firme y asegúrese de que se retiran todas las acumulaciones de suciedad en todas las superficies de contacto accesibles.
5. Aclare el paño en agua del grifo para eliminar la solución de limpieza que pudiera quedar.

6. Escurra el exceso de agua del paño y, a continuación, limpie el dispositivo Transcend mediante un suave movimiento de delante hacia atrás para eliminar cualquier resto de solución detergente que pueda haber quedado en la superficie.
7. Seque el dispositivo con un paño de algodón seco que no suelte pelusas hasta que el dispositivo esté completamente seco.

Limpieza de los accesorios

Los siguientes accesorios deben limpiarse con una solución al 5% de detergente líquido suave en agua destilada (50 cm^3 de detergente líquido por cuarto de agua destilada). El detergente suave debe contener tensioactivos aniónicos biodegradables y carecer de fosfatos. Siga estos pasos para limpiar los accesorios.

Accesorio	**Ciclo de limpieza periódico**	**Duración del producto**
Estación base Transcend	2 veces al mes	2 años

1. Humedezca un paño de algodón que no suelte pelusas con la solución limpiadora.
2. Escurra el exceso de agua del paño y limpie concienzudamente todas las superficies utilizando un movimiento de atrás adelante o un movimiento circular. Aplique una presión firme y asegúrese de que se retiran todas las acumulaciones de suciedad en todas las superficies de contacto accesibles.
3. Enjuague el paño de algodón en agua destilada para eliminar completamente la solución de limpieza.
4. Escurra el exceso de agua del paño y después limpie el accesorio para eliminar cualquier resto de la solución limpiadora de la superficie.
5. Seque las superficies pasando un paño seco de algodón que no suelte pelusas.
6. Asegúrese de que el accesorio está completamente seco antes de volver a montarlo o utilizarlo.

Advertencia: No deje que entre agua o detergente en la estación base.

Los accesorios siguientes se pueden sumergir completamente en la solución limpiadora descrita. Siga las instrucciones siguientes para una correcta limpieza.

Accesorio	**Ciclo de limpieza periódico**	**Duración del producto**
Arnés – sistemas H_6B y H_9M	1 vez a la semana	6 meses
Almohadilla para la frente	1 vez a la semana	6 meses
Almohadilla de la base de la unidad CPAP	1 vez a la semana	6 meses

Conjunto de la mascarilla	1 vez a la semana	3 meses
Adaptador universal para el tubo	Diariamente	3 meses
Tubo de suministro de aire	Diariamente	3 meses

1. Sumerja completamente el accesorio en la solución limpiadora.
2. Mientras está sumergido, frote la superficie con un paño de algodón que no suelte pelusas. Aplique una presión firme y asegúrese de que se retiran todas las acumulaciones de suciedad en todas las superficies de contacto accesibles.
3. Limpie el interior del tubo de suministro de aire levantándolo y después bajando los extremos del tubo mientras se llena con solución limpiadora.
4. Enjuague todos los accesorios sumergiéndolos en agua destilada. Mueva los accesorios en un movimiento de atrás adelante durante aproximadamente 10 segundos para eliminar cualquier residuo de agente limpiador.
5. Enjuague el tubo de suministro de aire en agua destilada sumergiéndolo completamente. Levante y luego baje los extremos del tubo mientras éste se llena de agua. Repita este movimiento durante unos 10 segundos para eliminar cualquier residuo de agente limpiador.
6. Seque el accesorio con un paño de algodón seco y que no suelte pelusas. Deje secar al aire el accesorio si fuera necesario.
7. Seque el exterior del tubo de suministro de aire con un paño de algodón seco y que no suelte pelusas. Deje secar al aire el tubo hasta que esté completamente seco el interior. La duración del tiempo de secado dependerá de las condiciones ambientales.

Nota Se recomienda que los accesorios se sequen al aire a temperatura ambiente durante 30-60 minutos antes de volver a montarlos o utilizarlos.

Limpieza del sistema de filtro y del soporte del filtro

Limpie el sistema de filtro de espuma y el soporte del filtro al menos una vez a la semana. Siga estos pasos para limpiarlos:

1. Comience retirando el sistema de filtro y el soporte correspondiente (consulte **Sustitución del sistema de filtro** para obtener instrucciones sobre la retirada y sustitución del filtro).
2. Mezcle una solución al 5% de detergente líquido suave en agua destilada (50 cm^3 de detergente líquido por cuarto de agua destilada). El detergente suave debe contener tensioactivos aniónicos biodegradables y carecer de fosfatos.

3. Sumerja completamente el **soporte del filtro** en la solución detergente.
4. Mientras está sumergido, frote concienzudamente las superficies del soporte del filtro con un paño de algodón que no suelte pelusas. Aplique una presión firme y asegúrese de que se retiran todas las acumulaciones de suciedad en todas las superficies de contacto accesibles.
5. Enjuague el soporte del filtro sumergiéndolo en agua destilada y moviéndolo con suavidad de adelante hacia atrás durante unos 10 segundos.
6. Utilice un paño de algodón, limpio y seco, que no suelte pelusas para secar todas las superficies del soporte del filtro.
7. Para limpiar el **sistema de filtro**, sumerja primero un paño de algodón que no suelte pelusas en la solución limpiadora.
8. Frote el sistema de filtro con el paño para eliminar cualquier residuo visible. Frote todas las superficies como mínimo durante 10 segundos.
9. Enjuague el paño de algodón en agua destilada para eliminar completamente la solución de limpieza.
10. Escurra el exceso de agua del paño y después frote todas las superficies del sistema de filtro para eliminar cualquier resto de la solución limpiadora de la superficie.
11. Seque las superficies pasando un paño seco de algodón que no suelte pelusas.
12. Deje secar el sistema de filtro al aire a temperatura ambiente entre 30 y 60 minutos antes de volver a montarlo. El tiempo de secado dependerá de las condiciones ambientales.
13. Vuelva a colocar el sistema de filtro y el soporte en el dispositivo Transcend.

Nota Para limpiar un filtro de entrada de aire de las versiones anteriores, retire el soporte del filtro (estará fijada la espuma) y siga los pasos 2 a 6 anteriores. Deje secar el filtro al aire entre 30 y 60 segundos. El tiempo de secado dependerá de las condiciones ambientales. Vuelva a colocar el filtro de entrada de aire en el CPAP.

Códigos de fallos

Códigos de fallos

Cuando el dispositivo Transcend encuentra un fallo, el procesador se reinicia y entra en un bucle de fallo. En este bucle, el LED amarillo de fallo parpadea repetidamente en el dispositivo para indicar el fallo específico encontrado. Si el dispositivo se reinicia o se inicia un ciclo de encendido mientras se está en modo de fallo, vuelve a entrar en el modo de fallo después del encendido. Para salir del modo de fallo, éste debe confirmarse manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado hasta que el LED de fallo deja de parpadear. En este momento, cuando se suelta el botón de encendido/apagado, el procesador se reinicia y el dispositivo se enciende en modo en espera.

LED del dispositivo	LED de fallo	Error	Comentarios
Apagado	Parpadea dos veces	Desbordamiento de pila	Error interno de software.
Apagado	Parpadea tres veces*	Presión demasiado alta	Al suministrar la terapia, el sensor de presión ha medido una presión superior a 20 cm H2O. Esto puede deberse a un tubo de detección de presión desconectado o "pinzado". También puede deberse a un sensor o elementos electrónicos de presión defectuosos.
Apagado	Parpadea cuatro veces*	Sin presión	Al suministrar la terapia, el sensor de presión ha medido aproximadamente 0 cm H2O. Esto puede deberse a un tubo de salida abierto. También puede deberse a un tubo de detección de presión desconectado o "pinzado". También puede deberse a un sensor o elementos electrónicos de presión defectuosos.
Apagado	Parpadea seis veces	Intento de configurar un tiempo no válido	Se intentó configurar el reloj en tiempo real en un valor no válido. El reloj del dispositivo está configurado como parte del proceso de fabricación, por tanto este error solo debería ocurrir en ese momento.
Apagado	Parpadea siete veces*	El sensor de presión está fuera de intervalo	Mientras está en espera, el sensor de presión ha leído un valor fuera de su intervalo esperado. Esto puede deberse a un tubo de detección de presión bloqueado o "pinzado" o a una fluctuación de la temperatura ambiente. También puede deberse a un sensor o elementos electrónicos de presión defectuosos.
Apagado	Parpadea nueve veces	Suma de comprobación del firmware errónea	Al encenderse, el dispositivo calcula una suma de comprobación del código del firmware y lo compara con la suma de comprobación que calcula cuando fue programado. Este error indica que alguna parte del firmware se ha dañado. Las causas probables podrían ser un problema de hardware o de descarga electrostática.
Apagado	Parpadea once veces	Respirador detenido	Al suministrar la terapia, el dispositivo no puede detectar ningún movimiento del respirador durante dos segundos. Probablemente sea debido a un motor del respirador defectuoso, un conector del respirador suelto o componentes electrónicos defectuosos.

LED del dispositivo	LED de fallo	Error	Comentarios
Apagado	Parpadea doce veces	Baja potencia	Al suministrar la terapia, el dispositivo determinó que el respirador estaba detenido (ver a continuación). Sin embargo, una comprobación del voltaje indica que quizá no haya potencia suficiente para hacer girar el respirador. Probablemente sea debido a una fuente de alimentación o batería defectuosa.
Apagado	Parpadea trece veces*	Sobre-temperatura del procesador	El sensor de la temperatura en el chip del procesador ha informado de temperatura excesiva.
Apagado	Parpadea catorce veces*	Sobre-temperatura del respirador	El termistor del respirador ha informado de una temperatura excesiva.
* Si ocurre este fallo, compruebe todos los tubos para asegurarse de que están correctamente conectados. Si el error ha ocurrido durante la terapia, asegúrese de que la mascarilla está correctamente ajustada y que no hay fugas. Compruebe que todos los filtros están correctamente instalados y no excesivamente sucios.			

Códigos de alertas

Las alertas son similares a los fallos excepto en que no reinician el procesador cuando se producen (es decir, el dispositivo continúa suministrando la presión terapéutica).

LED del dispositivo	LED de fallo	Error	Comentarios
Apagado	Parpadea quince veces	No se puede regular	El dispositivo ha detectado repetidamente la presión monitorizada fuera del intervalo objetivo de la terapia. El dispositivo intenta continuar el suministro de la terapia. La alerta es una indicación de que los filtros y la mascarilla deben inspeccionarse para su limpieza y ajuste correcto.

Solución de problemas

Problema	Causa probable	Solución
Incomodidad por sentir una elevada presión.	La presión del dispositivo Transcend puede haberse establecido demasiado elevada.	Respire lentamente por la nariz con la boca cerrada. Utilice la presión de rampa, si está disponible. Si la presión sigue siendo un problema, póngase en contacto con proveedor de productos sanitarios de uso domiciliario.
Irritación de la nariz o la garganta.	Aire seco.	Aumente la humedad en la habitación. Póngase en contacto con el proveedor de productos sanitarios de uso domiciliario. Si está utilizando el humidificador Transcend Heated Humidifier, seleccione una posición superior. Si está utilizando el sistema de humidificación sin agua H6B o H9M, sustituya el HME.
	Filtro de aire sucio.	Cambie o limpie el sistema de filtro.
Los LED del panel de control del dispositivo Transcend no parpadean ni se iluminan cuando la fuente de alimentación está conectada a una toma de entrada de corriente continua.	La fuente de energía no está correctamente conectada.	Compruebe todas las conexiones de la alimentación.
	Es posible que la alimentación de corriente alterna no está activa.	Utilice otra toma de alimentación. Confirme que la toma no está controlada por un interruptor de pared.
El dispositivo Transcend no genera un flujo de aire.	Fallo en el motor del dispositivo o fallo en los componentes electrónicos.	Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico del proveedor de productos sanitarios de uso domiciliario.
El LED de fallo amarillo parpadea en una secuencia de advertencia de fallos general	El dispositivo detecta un error de funcionamiento.	Observe el número de veces que el LED amarillo de fallos parpadea antes de que se repita la secuencia de parpadeos. Consulte **Códigos de fallos** para obtener información sobre una posible solución. Si la indicación de error continúa después de haber tomado las medidas correctivas manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado hasta que el LED amarillo de fallo deja de parpadear, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico del proveedor de productos sanitarios de uso domiciliario.
El dispositivo se apaga durante la terapia	Hermeticidad incorrecta de las piezas externas (mascarilla, adaptador universal para el tubo, tubo) o utilización de piezas externas ya caducadas.	Proteja todo el equipo para garantizar que es totalmente hermético. Sustituya las piezas externas que hayan excedido la duración recomendada. Si el problema persiste, llame al departamento del servicio técnico del proveedor de productos sanitarios de uso domiciliario.

Apéndice: Referencia de piezas

En esta sección se presentan tres temas:

- **Piezas desechables**
- **Accesorios**
- **Piezas de sustitución**

Piezas desechables

Pieza	Referencia		Pieza	Referencia
Sistema de filtro	503067		Almohadilla de la base (opcional)	503009
Montura de filtro Transcend	503071		Almohadilla para la frente	503010
Intercambiador de calor y humedad (HME) (opcional)	503008		Tubo estándar de 183 cm	503081

Accesorios

Pieza	Referencia		Pieza	Referencia
Transcend H_6B Waterless Humidification System	303005		Banda para el brazo de batería	503027
Transcend H_9M Waterless Humidification System	303006		Bolsa de baterías - Batería P_8	503025
Batería Transcend P_8	503023		Bolsa de baterías - Batería P_4	503028
Batería Transcend P_4	503026		Estación base	503033
Humidificador Transcend Heated Humidifier	503064		Bolsa de viaje para el Transcend Heated Humidifier	503085
adaptador de corriente portátil (MPA1)	503029		LCD Programming Base Station	503055
Correa de pecho para batería	503024		Portable Solar Charger	503056

Piezas de sustitución

Pieza	Referencia		Pieza	Referencia
Transcend	503042		Conjunto de la mascarilla	503034
Unidad CPAP Transcend	503068		Conjunto de tres barras de ajuste para el brazo: S, M, L	503036
Arnés H_6B de Transcend	503040		Pieza para la frente	503037
Arnés H_9M de Transcend	503007		Tubo H_9M de Transcend	503038
Clips de bola para el arnés	503011		Tubo H_6B de Transcend	503039
Bolsa de viaje de Transcend	503012		Adaptador universal para el tubo	503043
Anillo adaptador Mirage Activa - S	503018		Adaptador de corriente universal con varios enchufes (PSA2)	503059
Anillo adaptador Mirage - M/L	503014		Paquete de enchufes intercambiables	503060
Anillo adaptador Ultra Mirage II	503015		Anillo adaptador ComfortGel – L	503017
Anillo adaptador ComfortGel – S/M	503016		Cable USB	503020

Apéndice: Especificaciones

En esta sección se presentan los temas siguientes:

- **Transcend**
- **Fuente de alimentación CA PSA2**
- **Adaptador de corriente portátil de Transcend (opcional) — MPA1**
- **Baterías**
- **Rendimiento de Transcend**
- **Declaración del fabricante**

Transcend

Peso del Transcend:	Menos de 454 g
Dimensiones del Transcend:	15,4 cm x 8,9 cm x 7,0 cm
Dimensiones del puerto conector de salida de aire:	Conector patentado de 19 mm de diámetro
Dimensiones del puerto del adaptador universal:	Conector de 22 mm de diámetro

Fuente de alimentación CA . PSA2

Entrada de fuente de CA:	100-240 V CA, 50-60Hz
Salida de fuente de CA:	19 V CC, 2,6 Amp

Adaptador de corriente portátil (opcional) — MPA1

Entrada del adaptador de corriente portátil:	13,0 V CC nominal. De 10 a 15,5 V CC, 7.5 Amp
Salida del adaptador de corriente portátil:	19,0 V CC, 2,1 Amp

Baterías (opcional)

Batería Transcend P_8	14,4 V CC, 5.200 mAH
Batería Transcend P_4	14,4 V CC, 2.600 mAH

Rendimiento del Transcend

Intervalo de presión de trabajo:	4 a 20 cm H_2O
Precisión del ajuste de presión:	±1 cm H_2O o ±10%, el que sea mayor
Presión máxima de apagado del sistema:	30 cm H_2O
Duración de tiempo de rampa:	De 0 a -45 min + 25% variación en el tiempo
Intervalo de temperatura de funcionamiento:	de 5 a 35°C
Intervalo de temperatura de almacenamiento/transporte:	de -20 a 60ºC
Intervalo de humedad de funcionamiento:	humedad relativa de 10% a 80%, sin condensación
Intervalo de humedad de almacenamiento/transporte:	humedad relativa de 10% a 90%, sin condensación
Rango de altitud:	de 0 a 2.438 m (se ajusta automáticamente)

Declaración del fabricante

En esta sección se presentan los temas siguientes:

- **Emisiones electromagnéticas**
- **Inmunidad electromagnética**
- **Conformidad IEC 60601-1**

Emisiones electromagnéticas

El Transcend se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad con la normativa	Entorno electromagnético - guía
Emisiones radiadas de RF CISPR 11	Grupo 1	El Transcend solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas de RF CISPR 11	Clase B	El Transcend puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidas instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que suministra energía a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

El Transcend se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 6 kV por contacto ±8 kV por aire	N/D. El Transcend no tiene superficies conductivas. ±2, 4, 6, 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico y hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±0,5*, 1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico y hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 ciclos	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 ciclos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico y hospitalario normal. Si el usuario del Transcend requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de servicio de la red eléctrica, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería con el Transcend. Nota U_T es el voltaje de CA antes de la aplicación de la prueba de nivel.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms De 10 KHz a 100 MHz*	Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}17\sqrt{P}$

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (nivel de conformidad ajustado para cumplir los límites de la FDA) De 26 MHz a 2,5 GHz Nota A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.	Distancia de separación recomendada: $d = 0{,}35\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz Distancia de separación recomendada: $d = 0{,}70\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde **P** es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y **d** es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Puede haber interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el siguiente símbolo:

Conformidad IEC 60601-1

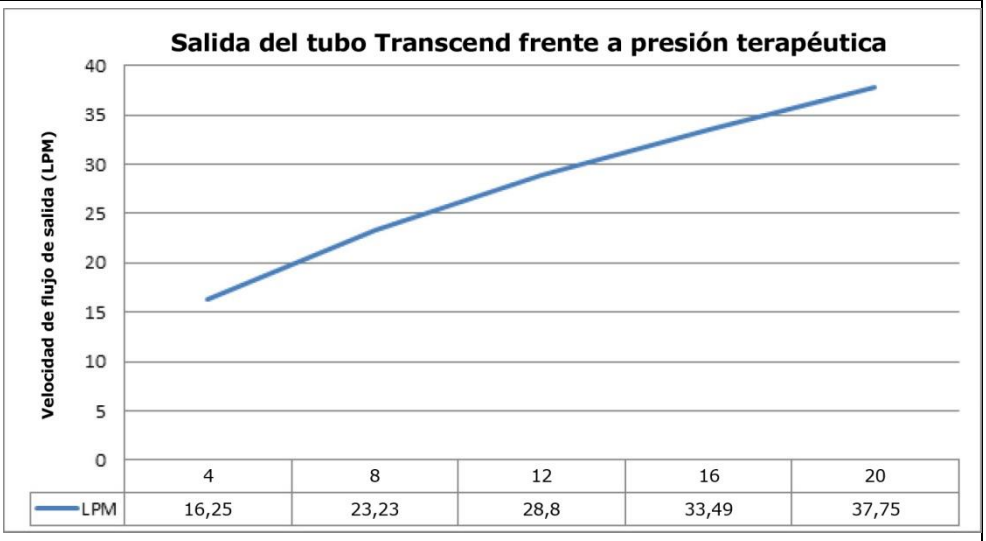
Protección contra descargas eléctricas: Grado de protección contra la entrada nociva de agua: Uso de gases inflamables:	Clase II Tipo BF IP21 Este equipo no es adecuado para usarse con oxígeno o en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno, o con óxido nitroso.

Características físicas de la interfaz

Peso de la interfaz (armazón/mascarilla):	62 g
Huecos en la mascarilla	Menos de 301 cc
Dimensiones del tubo de Transcend de 9":	Diámetro de 16 mm, 20 cm de largo
Dimensiones del tubo de Transcend de 6":	Diámetro de 16 mm, 1,9 m de largo
Dimensiones del tubo estándar de 6':	Diámetro de 21 mm, 1,8 m de largo

Rendimiento

Nivel de potencia de sonido (a presión de 10 cm H_2O, estático)	37,0 dB
Nivel de potencia	29,0 dB

de sonido (a presión de 10 cm H_2O, estático)	
Resistencia al flujo de la mascarilla y de los accesorios de aplicación	0,140 hPa (cm H_2O) a 50 l/min 0,278 hPa (cm H_2O) a 100 l/min
Intervalo de presión de trabajo:	4 a 20 cm H_2O
Límite de presión:	30 cm H_2O
Curva de frecuencia de flujo de ventilación:	

Frecuencia máxima de flujo (típica)		**Presiones de prueba**				
		4 cm H_2O	**8 cm H_2O**	**12 cm H_2O**	**16 cm H_2O**	**20 cm H_2O**
	Presión medida en el puerto de conexión del paciente (hPa)	3.1	7.0	11.0	15.0	19.0
	Flujo promedio en el puerto de conexión del paciente (l/min)	71.91	75.45	74.29	73.24	71.49
Pérdida de humedad HME	**Condición de la prueba**					
	Volumen tidal (ml)		**Frecuencia respiratoria (1/min)**		**Pérdida de humedad (mg/L)**	
	1000		10		18.5	
	750		12		18.6	
	500		15		15.6	
	250		20		12.2	
Caída de presión HME frente al flujo	**Frecuencia de flujo (L/min)**		**Caída de presión de insp. (hPa)**		**Caída de presión de esp. (hPa)**	
Inicial	30		0.13		0.13	
	60		0.43		0.43	
	90		1.00		0.93	

Tras 24 horas	30	0.17	0.17
	60	0.50	0.47
	90	1.10	1.07
Volumen interno	8,59 cm^3		

Apéndice: Garantía limitada

Somnetics garantiza que sus productos están libres de defectos de fabricación y materiales, y que funcionarán de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período especificado en la tabla siguiente:

Producto	Período de garantía*
Sistema básico de terapia de la apnea del sueño Transcend	3 años
Transcend Auto	3 años
Transcend EZEX	3 años
Transcend Heated Humidifier**	2 años
Baterías Transcend P4 y P8	9 meses
Transcend Portable Solar Charger	1 año
Adaptador de corriente portátil Transcend	1 año
Transcend LCD Programming Base Station	2 años

*Desde la fecha de compra por parte del usuario

** Excepto el depósito de agua, que está garantizado durante seis (6) meses.

Si el producto deja de funcionar de acuerdo con las especificaciones, Somnetics reparará o reemplazará, a su propio criterio, el material o piezas del producto que, tras el examen de Somnetics, pueden resultar defectuosos. Esta garantía no cubre daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración ni otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. Somnetics pagará únicamente los costes acostumbrados de transporte desde Somnetics hasta el concesionario.

Somnetics rechaza toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de ganancias, gastos generales o daños y perjuicios que puedan surgir de la venta o el uso de sus productos. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior puede no ser aplicable a su caso.

Esta garantía se otorga en lugar de todas las otras garantías expresas. Además, cualquier garantía implícita, incluyendo las de comerciabilidad o idoneidad para un propósito determinado, está limitada al período indicado en la tabla anterior para cada producto específico. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior puede no ser aplicable a su

caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted puede a la vez tener otros derechos que varían de un estado a otro.

Para optar a una reparación, sustitución o reembolso, el dispositivo defectuoso debe devolverse a Somnetics en un plazo no superior a los 30 días después de la detección del defecto. Se requiere la prueba de compra, incluyendo el justificante de la fecha de compra. La obligación de reparación, sustitución o reembolso podría no aplicarse si el dispositivo se ha reparado o modificado en una instalación no autorizada por escrito por Somnetics. Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía, comuníquese con el distribuidor local autorizado de Somnetics o con Somnetics en 33 5th Avenue, New Brighton, Minnesota 55112 EE.UU., 1.877.621.9626 o 1.651.621.1800.

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112 EE.UU.

http://www.mytranscend.com/

Teléfono: 651.621.1800

Gratuito: 877.621.9626

Fax: 651.204.0064

Manual del usuario del sistema básico de terapia de la apnea del sueño Transcend® 103262 Rev G.